

「機能性表示食品」について

1. はじめに

「保健機能食品制度」とは、多種多様な健康食品が流通する中で、消費者が正しい判断で健康食品を選択し、適切に摂取できるように、一定の規格基準、表示基準を定め、その基準に適合する健康食品を「保健機能食品」(表)と称することができる制度です。「機能性表示食品」が創設される以前、「保健機能食品」として食品の機能性を表示できるのは「特定保健用食品」と「栄養機能食品」に限られていました。「特定保健用食品」は、許可が下りて販売できるまで時間がかかること、「栄養機能食品」は規格基準が定められた栄養成分以外は機能性の表示ができないこと等、それぞれ課題がありました。そこで、機能性を表示できる商品の選択肢を増やせるように平成27年に「機能性表示食品」が新たに創設されました。「機能性表示食品」は食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)に規定されています。今回は「機能性表示食品」の制度を紹介します。

2. 機能性表示食品について

「機能性表示食品制度」は国が定めた「機能性表示食品の届出等に関するガイドライ

ン」に基づき、事業者が消費者庁長官に販売日の60日前までに届出をすることで、食品の機能性を表示できるようになる制度です。届出の際は、対象食品となるかの判断、安全性の根拠、生産・製造及び品質管理、健康被害の情報収集体制、機能性の根拠、食品表示基準に基づいた表示(パッケージ)見本を届出書に記載する必要があります。機能性の根拠としては臨床試験だけでなく、研究レビューでも申請することができます。研究レビューは最終製品又は機能性関与成分に関して行いますが、恣意的な論文抽出による不適切な機能性の評価を防ぐために、査読付き論文等の広く入手可能な文献から、肯定的、否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的に「機能性あり」と判断される必要があります。

「機能性表示食品」は事業者が届出した内容を「届出表示」として記載できるので、これまでの制度では表示できなかった機能性を記載できます。それにより、商品がどのような機能性を持っているかがより分かりやすくなり、その商品を買ってもらいたい消費者に機能性をアピールすることができます。医薬品と違い、「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的表現、治療効果、予防効果を暗示

表 保健機能食品の位置づけ

いわゆる「健康食品」	健康食品			医薬品
	保健機能食品			医薬品 (医薬部外品を含む)
	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)	特定保健用食品 (個別許可制)	
<ul style="list-style-type: none"> ・保健機能の表示、栄養成分の機能を表示できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国への届出だけで表示できる。 ・事業者責任で、届出に機能性を表示できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国が定めた栄養成分を一定基準内で含んでいれば、国に届出しなくても機能性を表示できる。 ・国が定めた機能性と表現でのみ表示できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品ごとに国が審査・評価し、表示が許可される。 ・国が許可した機能性を表示できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病気の診断、治療や予防のために使用するものである。 ・製造、輸入、販売に厚生大臣又は都道府県知事の許可が必要。

する表示はできません。

また、国の個別審査を受けず、届け出のみなので販売可能になるまで、期間が短く、また科学的根拠の証明にかかる費用が一般的に安く済みます。届出情報は消費者庁の Web サイトに開示されているので、安全性の評価等の正確な情報を消費者に開示でき、事業者への信頼性を高めることに繋がります。しかし、機能性の表示内容は事業者責任となるため、事業者はより大きな責任を持たなくてはなりません。

3. おわりに

機能性表示食品制度が創設されてから一年三か月以上経ち、すでに「機能性表示食品」の数は 300 以上となっています。また「機能性表示食品」の創設で、「特定保健用食品」の申請が減ったかということ、そうではありません。「特定保健用食品」が国の審査を通過してい

ることを「機能性表示食品」に対しての優位点として考える事業者もいる為、昨年(平成 27 年)の許可数は一昨年(平成 26 年)より増えています。そのような状況で消費者に商品を選んでもらうには、新しい機能性をもった成分の探索も必要になってくると考えられます。

当センターでは、各種機能性成分について、技術相談や分析等を行っておりますので、お気軽にお問い合わせください。

参考文献

1) 「機能性表示食品に関する情報 | 消費者庁」
(<http://www.caa.go.jp/foods/index23.htm>)

2) 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(http://www.caa.go.jp/foods/pdf/food_with_function_claims_guideline.pdf)

3) 「特定保健用食品－消費者庁」(<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin86.pdf>)

分析加工技術室： 岩田卓洋

研究テーマ： 微生物産生酵素に関する研究

担当分野： 分析化学

編集・発行

あいち産業科学技術総合センター食品工業技術センター 平成 28 年 8 月 16 日発行

住所 〒451-0083 名古屋市西区新福寺町 2-1-1

TEL (直通) 総務課 052-325-8091 発酵^ハ材技術室 052-325-8092

分析加工技術室 052-325-8093 保蔵包装技術室 052-325-8094

FAX 052-532-5791

URL : <http://www.aichi-inst.jp/shokuhin/> E-mail: shokuhin@aichi-inst.jp